FICHE TECHNIQUE

PURELL® Gel Hydro-Alcoolique pour les Mains

Données Techniques

INSTRUCTIONS : Produit hydro-alcoolique destiné à réduire les bactéries nocives présentes sur la peau qui pourraient provoquer des maladies
MODE D'EMPLOI : Traitement Hygiénique des Mains par Friction : Appliquer environ 3mL de PURELL dans la paume de la main et frictionner jusqu'à séchage complet (environ 30 secondes), sans oublier les ongles, les pouces, les espaces interdigitaux et les poignets.

Propriétés Physiques

Aspect : Incolore ou légèrement jaune
Parfum : Odeur alcoolisée, sans parfum
Forme : Gel
pH : 4.5 – 9.5

Ingrédients

Dénomination INCI*	Classe d'ingrédient
Alcohol 62 %	Agent Antimicrobien
Water (Aqua)	Solvant
Isopropyl Alcohol	Dénaturant
Glycerin	Revitalisant Cutané, Humectant
Carbomer	Agent de Contrôle de la Viscosité
Aminomethyl Propanol	Agent Tampon
Propylene Glycol	Revitalisant Cutané, Humectant
Isopropyl Myristate	Emollient
Tocopheryl Acetate	Revitalisant cutané

* **Nomenclature Internationale des Ingrédients Cosmétiques**

Déclaration d'ingrédients

Alcool d'origine végétale

N° d'enregistrement biocide : 9459

Résultats des Tests d'Allergie et Détermination du Pouvoir Irritant

Test *d'*irritation *avec patch sur* 21 jours

Objectif :	Evaluation du pouvoir irritant chez les humains
Description du Test :	Phillips et al. (Toxic and Applied Pharmacology 21 : 369-382, 1972). Des patches frais sont appliqués sur les mêmes zones 5 jours par semaine durant 21 jours. Les patches ne sont pas réappliqués le week-end (ni durant les vacances) ; ils restent en place durant ces périodes. Il y a 15 jours de lecture, même durant les vacances.
Laboratoire indépendant :	Dermatologic Research Laboratory, San Francisco, Californie, USA
Date :	27 février 1998
Résultats :	Score moyen : 0.05 (sur une échelle de 0 à 4). Les scores bas indiquent un faible potentiel d'irritation cutanée ou dermite de contact allergique.
Conclusions :	Ce produit a un faible potentiel d'irritation cutanée ou de dermite de contact allergique.

Test HRIPT – Human Repeated Insult Patch Test

Objectif :	Détermination du potentiel d'irritation et de sensibilisation cutanée du produit
Description du Test :	Human Repeated Insult Patch Test
Laboratoire indépendant :	Clinical Research Laboratories, Inc., Piscataway, New Jersey, USA
Date :	30 avril 2002
Résultats :	Aucune réaction allergique n'a été observée durant la phase d'induction de l'étude.
Conclusions :	Il est démontré que le produit test ne provoque aucune irritation ou sensibilisation cutanée.

Données d'efficacité – In Vitro

Pourcentage de Réduction des Organismes Test après une Exposition de 15 s

Objectif : Evaluer l'efficacité antimicrobienne d'un produit soumis à un large spectre de micro-organismes.

Description du Test : Des études de bactéricidie en 15 secondes sont réalisées en utilisant 34 micro-organismes test. L'inoculum mis à l'épreuve est présenté au produit à l'instant zéro ; une partie de l'échantillon est retirée puis placée en milieu neutralisant durant le temps nécessaire (15 seconds). Les techniques habituelles de comptage sur plaque ont été utilisées pour comptabiliser les microorganismes viables.

Laboratoire indépendant : BioScience laboratories, Inc., Bozeman, Montana, USA

Date : 9 mars 1998 ; 3 novembre 1999 ; 9 février 2001

Résultats :

Micro-organisme	*N° ATCC*	*% de réduction*
Acinetobacter baumannii	*19606*	*>99.999*
Bacillus megaterium	*14581*	*>99.998*
Citrobacter freundii	*8090*	*>99.999*
Clostridium difficile	*9689*	*>99.998*
Corynebacterium diphtheriae	*11913*	*>99.999*
Enterobacter aerogenes	*13048*	*>99.999*
Enterococcus faecalis Vancomycin resistant	*51575*	*>99.999*
Enterococcus faecium Vancomycin resistant	*51559*	*>99.999*
Escherichia coli	*11229*	*>99.999*
Escherichia coli (O157;H7)	*35150*	*>99.999*
Klebsiella ozaenae	*11296*	*>99.999*
Klebsiella pneumoniae	*13883*	*>99.999*
Lactobacillus plantarum	*14917*	*>99.999*
Listeria monocytogenes	*15313*	*>99.999*
Proteus mirabilis	*7002*	*>99.999*
Proteus vulgaris	*13315*	*>99.999*
Pseudomonas aeruginosa	*15442*	*>99.999*
Salmonella enteritidis	*13076*	*>99.999*
Salmonella typhimurium	*14028*	*>99.999*
Serratia marcescens	*14756*	*>99.999*
Shigella dysenteriae	*13313*	*>99.999*
Shigella sonnei	*11060*	*>99.999*
Staphylococcus aureus Methicillin resistant	*33591*	*>99.999*

Staphylococcus aureus Vancomycin intermediate Methicillin resistant	*Clinical Isolate*	*>99.999*
Staphylococcus epidermidis	*12228*	*>99.999*
Streptococcus pneumoniae	*33400*	*>99.994*
Streptococcus pyogenes	*19615*	*>99.999*
Levures et Champignons	***N° ATCC***	***% de réduction***
Aspergillus flavus	*9643*	*>99.999*
Aspergillus niger	*9642*	*>99.998*
Candida albicans	*14053*	*>99.999*
Candida tropicalis	*13803*	*>99.999*
Epidermophyton floccosum	*52063*	*>99.988*
Penicillium citrinum	*9849*	*>99.999*
Trichophyton mentagrophytes	*9533*	*>99.999*

Conclusions : Une réduction très efficace sur les bactéries de type Gram négatif et Gram positif, les levures et les champignons a été démontrée.

Données d'Efficacité – Test sur les Virus

Description du Test : Une suspension du virus testé est exposée au produit dilué. Une aliquote est retirée et neutralisée par dilutions successives après une exposition de 30s. L'aliquote est ensuite testée pour déterminer la présence de virus viable. Les contrôles suivants ont été réalisés en parallèle : virus positif, cytotoxicité et neutralisation. Les propriétés virucides du produit ont été évaluées et comparées à des concentrations et intervalles de temps spécifiés.

Laboratoire indépendant : ViroMed Laboratories, Inc., Minneapolis, Minnesota, USA

Date : 29 avril 1998 ; 23 septembre 1998 ; 29 septembre 1998 ; 29 octobre 1998 ; 4 novembre 1998

% de Réduction des Organismes Test Après une Exposition de 30 Secondes:

Micro-organisme	*N° ATCC*	*% de réduction*
Adenovirus type 2	*VR-846*	*95.2*
Coxsackievirus B3	*VR-30*	*99.8*
Hepatitis A Virus	*VR-1073***	*94.4*
Herpes Simplex Virus Type 1	*VR-733*	*≥99.999*
HIV type 1	*HTLV-III$_B$*	*≥99.993*
Influenza Virus Type A$_2$	*VR-544*	*≥99.9994*
Parainfluenza Virus Type 2	*VR-92*	*≥99.996*

Parainfluenza Virus Type 3	*VR-93*	*≥99.993*
Rhinovirus Type 14	*VR-284*	*99.4*
Rhinovirus Type 16	*VR-1126*	*≥99.994*
Rhinovirus Type 37	*VR-1147*	*99.82*

***Variant 18F*

Test sur les virus (suite)

Description du Test : Une suspension du virus testé est exposée au produit dilué. Une aliquote est retirée et neutralisée par dilutions successives après une exposition de 30s. L'aliquote est ensuite testée pour déterminer la présence de virus viable. Les contrôles suivants ont été réalisés en parallèle : virus positif, cytotoxicité et neutralisation. Les propriétés virucides du produit ont été évaluées et comparées à des concentrations et intervalles de temps spécifiés.

Laboratoire Indépendant : *ATS Labs, Eagan, Minnesota, USA*

Date: *15 août 2005*

***% de Réduction des Organismes Test Après une Exposition de 30 Secondes* :**

Micro-Organisme	N° ATCC	% de Réduction
Rotavirus	Souche WA	≥99.999

Essai de Suspension Virucide

Objectif : Déterminer l'efficacité virucide du produit vs le virus de la Grippe Aviaire A NIBRG-14 [H5N1].

Description du Test : Le produit est exposé au virus de la Grippe Aviaire A NIBRG-14 [H5N1] durant 15 secondes, exposition suivie d'une contamination et incubation cellulaire selon la méthode MDCK afin d'examiner l'efficacité virucide du produit sur Avian Influenza A NIBRG-14 [H5N1]. Le niveau de cytotoxicité permet d'établir le seuil de détection de l'essai et l'essai d' hémagglutination est utilisé pour déterminer la présence du virus.

Laboratoire Indépendant : Retroscreen Virology, Londres, UK

Date: 24 novembre 2006

Conclusions: Le produit, aux concentrations test de 90 % (v/v) et 72% (v/v), a complètement inactivé le virus de la Grippe Aviaire A NIBRG-14 [H5N1], réduisant respectivement le titre virale de ≥99.969% et ≥99.944% en 15 secondes.

Données d'Efficacité – Normes Européennes

Norme Européenne EN 1040 (Avril 1997)

Objectif :	**Déterminer l'activité bactéricide de base d'un produit test selon la Norme Européenne EN 1040 (Avril 1997).**
Description du Test :	**Norme européenne EN 1040 (Avril 1997) : Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1)**
Laboratoire indépendant :	**Institut De Recherche Microbiologique, Mitry-Mory, France**
Date :	**6 mai 1999**
Conclusions:	**Le produit est bactéricide selon la Norme Européenne EN 1040 (Avril 1997) après un temps de contact d'1 minute, à 20°C vs *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 and *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 à une concentration de 80 % (m/m).**

Norme Européenne Modifiée prEN 12054 : 1995

Objectif :	**Déterminer l'activité bactéricide des formulations produits dans les conditions de laboratoire (prEN 12054:1995).**
Description du Test :	**Norme européenne modifiée prEN 12054: 1995. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de produits pour la désinfection hygiénique et chirurgicale des mains par friction et le lavage des mains, utilisés dans la médecine humaine. Méthode d'essai et prescriptions (phase2/étape 1).**
Laboratoire indépendant :	**Skin Research Centre (Microbiology) Université de Leeds, Leeds, Royaume Uni**
Date:	**12 février 2004**
Conclusions:	**Selon prEN 12054:2001(E), le produit test présente une activité bactéricide vs *Escherichia coli* NCTC 10538, *Enterococcus hirae* NCIMB 8192, *Pseudomonas aeruginosa* NCIMB 10421 et *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 après 1 minute de contact selon les exigences pour un produit hydro-alcoolique pour la désinfection des mains.**

Norme Européenne EN 1275 (Avril 2006)

Objectif :	**Déterminer l'activité lévuricide de base d'un produit test selon la Norme Européenne EN 1275 (Avril 2006).**
Description du Test :	**Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou lévuricide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1)**
Laboratoire indépendant :	**Laboratoire Midac, Loos, France**
Date:	**17 décembre 2007**
Conclusions:	**Le produit test présente une activité lévuricide de base conforme à la Norme Européenne EN 1275 (Avril 2006) après 15 secondes de contact à 20°C vs *Candida albicans* ATCC 10231 et à une concentration de 80% (m/v).**

Norme Européenne EN 1275 (Juin 1997)

Objectif :	**Déterminer l'activité lévuricide de base du produit test selon la Norme Européenne EN 1275 (Juin 1997).**
Description du Test :	**Norme Européenne EN 1275 (Juin 1997) : Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité lévuricide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1)**
Laboratoire indépendant :	**Institut De Recherche Microbiologique, Mitry-Mory, France**
Date:	**6 mai 1999**
Conclusions:	**Le produit test présente une activité lévuricide de base selon la Norme Européenne EN 1275 (Juin 1997) après 5 minutes de contact à 20°C vs *Candida albicans* ATCC 10231 et à une concentration de 40% (m/m).**

Norme AFNOR NF T 72-180 (Décembre 1989)

Objectif :	**Déterminer l'activité virucide du produit test vs Rotavirus SA11 selon un protocole expérimental basé sur la norme AFNOR NF T 72-180 (Décembre 1989)**
Description du Test:	**Réalisé selon les critères de la norme AFNOR NF T 72-180 (Décembre 1989).**
Laboratoire Indépendant :	**Institut De Recherche Microbiologique, IRM, Mitry-Mory, France**
Date:	**14 mai 2002**
Conclusions:	**Le produit test est virucide vs Rotavirus SA11 selon les critères de la norme AFNOR NF T 72-180 (Décembre 1989) après un contact de 30 secondes, à 20°C et à une concentration de 90 % (v/v).**

Norme Européenne EN 14476

Objectif :	**Evaluer les propriétés d'inactivation du virus du produit test vs l'*Adénovirus de type 5*.**
Description du Test :	**Norme européenne EN 14476 : Test virucide quantitatif de suspension pour Antiseptiques et Désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine (phase 2, étape 1)**
Laboratoire indépendant :	**Laboratoire Vétérinaire Départemental du Bas-Rhin, Strasbourg, France**
Date:	**6 Novembre 2006**
Conclusions:	**Selon la norme EN 14476, le produit test a démontré une efficacité contre l'*Adénovirus type 5* à une dilution de 80%, après un temps de contact de 30 secondes. Par conséquent, le produit test peut être déclaré comme virucide contre *l'Adénovirus de type 5*.**

Norme Européenne EN 14476 (2007-02)

Objectif :	**Pour évaluer les propriétés d'inactivation du virus du produit test vs le *Norovirus murin*.**
Description du Test :	**Norme européenne EN 14476 (2007-02) : Test virucide quantitatif de suspension pour Antiseptiques et Désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine (phase 2, étape 2)**
Laboratoire indépendant :	**Laboratoire MikroLab GmbH, Brême, Allemagne**
Date:	**14 Août 2011**
Conclusions:	**Selon la norme EN 14476 (2007-02), le produit test non dilué a démontré une efficacité contre le *Norovirus murin*, après un temps de contact de 15 secondes. Par conséquent, le produit test peut être déclaré comme virucide contre le *Norovirus murin.***

Norme Européenne EN 1500 (1997)

Objectif :	**Evaluer l'efficacité antimicrobienne de formulations produits selon la Norme Européenne pour les Produits Hydro-Alcooliques.**
Description du Test :	**Antiseptiques et désinfectants chimiques - Traitement hygiénique des mains par friction - Méthode d'essai et prescriptions (phase2/étape 2).**
Laboratoire indépendant :	**Hygiene Nord GmbH, Greifswald, Allemagne**
Date:	**20 décembre 2007**
Résultats & Conclusions :	**La réduction logarithmique moyenne du produit test est inférieure à celle du produit de référence. (RF). Selon le test des rangs signés de Wilcoxon, cette différence n'est pas significative au taux de probabilité requis de p = 0.1. Par conséquent, le produit test répond aux exigences de la norme EN 1500 (1997) lors d'une friction hygiénique des mains avec 3 ml de produit appliqués durant 15 secondes.**

Norme Britannique Modifiée EN 1500 (1997)

Objectif :	**Déterminer si les produits hydro-alcooliques réduisent la libération de la microflore transitoire de mains artificiellement contaminées.**
Description du Test :	**Norme Britannique Modifiée EN 1500 : 1997. Antiseptiques et désinfectants chimiques - Désinfection hygiénique des mains par friction - Méthode d'essai et prescriptions (phase2/étape 2).**
Laboratoire indépendant :	**Skin Research Centre (Microbiology) Université de Leeds, Leeds, Royaume Uni**
Date:	**29 avril 2004**
Conclusions:	**Selon la norme EN 1500 : 1997, le produit test possède une activité bactéricide sur *Escherichia coli* NCTC 10538 après 30 secondes de contact, équivalent à la norme de référence relative à un produit pour la désinfection hygiénique des mains par friction. D'après la version modifiée de la norme européenne EN 1500 : 1997, le produit-test, selon le test des rangs signés de Wilcoxon, révèle une activité bactéricide équivalente à la norme de référence contre *Staphylococcus épidermidis* NCTC 11047 après une exposition de 15s et 30s.**

Norme Européenne prEN 1500

Objectif :	**Evaluer l'efficacité antimicrobienne de formulations produits selon la Norme Européenne pour les Produits Hydro-Alcooliques.**
Description du Test :	**Antiseptiques et désinfectants chimiques - Traitement hygiénique des mains par frictions - Méthode d'essai et prescriptions (phase2/étape 2).**
Laboratoire indépendant :	**Laboratoire BioScience, Inc., Bozeman, Montana, USA**
Date:	**24 Novembre 1998**
Résultats & Conclusions :	**Le produit test n'est pas significativement différent du produit de référence dans la réduction de la bactérie contaminante. Par conséquent le produit test est conforme aux exigences de performance des produits de la norme européenne EN 1500, article 4.**

DOSSIER SCIENTIFIQUE COMPLET DISPONIBLE SUR DEMANDE : info@gojo.fr